

XULTROPHY IN PAZIENTI CON DMT2 E MODERATA IRC

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

La Commissione Europea ha approvato in data 1/9/2016 l'estensione dell'uso di Xultrophy (insulina degludec /liraglutide) in pazienti adulti affetti da DMT2 e moderata IRC (creatinina *clearance* 30-59 mL/min).

Questa associazione rappresenta la prima combinazione di degludec, insulina basale di lunga durata, e liraglutide, agonista del recettore di *glucagon-like peptide 1* (GLP-1), somministrabile in dose unica giornaliera.

L'autorizzazione riguarda tutti i 28 stati membri dell'Unione Europea, Norvegia e Islanda.

L'insufficienza renale è una comune complicanza del DMT2, presente fino al 40% dei pazienti, in rapporto ad età, durata della malattia e compenso glicemico. L'estensione dell'associazione insulina degludec/liraglutide rappresenta un traguardo importante, perché le opzioni terapeutiche di pazienti diabetici, specie se obesi, sono alquanto limitate.

L'approvazione è stata basata sugli esiti dello studio di fase 3b LIRA-RENAL, che ha riguardato l'efficacia e la sicurezza di liraglutide verso *placebo*, come *add-on* alle terapie con anti-diabetici orali in atto, in pazienti con DMT2 e moderata IRC.

L'insulina degludec associata a liraglutide è approvata in pazienti adulti affetti da DMT2, per migliorare il controllo glicemico in combinazione con altri ipoglicemizzanti quando questi, da soli o in combinazione con un agonista del recettore di GLP-1 o insulinemia basale, non siano sufficienti a ottenere un buon compenso glicemico.

Bibliografia

- Davis MJ, et al. Efficacy and safety of liraglutide versus placebo as add-on to glucose-lowering therapy in patients with type 2 diabetes and moderate renal impairment (LIRA-RENAL): a randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2016, 39: 222-30.



Enrica Ciccarelli (enrica.ciccarelli@fastwebnet.it) & Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore) (scandiffio@libero.it)

Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis, Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio